SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 127

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 29 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 2 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Biodiversify» nell'ambito del programma Prima Call 2019. (Decreto n. 761/2021). (21A03228). . . . . *Pag.* 1

DECRETO 12 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Camelshield», nell'ambito del programma Prima Call 2019. (Decreto n. 1093/2021). (21A03229). . . . . *Pag.* 4

Ministero della salute

ORDINANZA 28 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna. (21A03392) . . . . *Pag.* 8

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

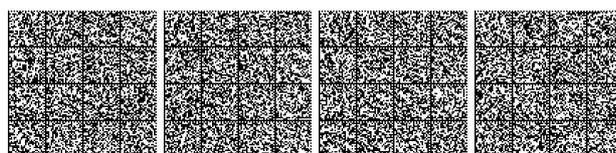
DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betaistina Tecnigen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 568/2021). (21A03130) . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Caretopic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 570/2021). (21A03131) . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fyremadel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/573/2021). (21A03132). . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/575/2021). (21A03133) . . . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miturox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/576/2021). (21A03134). . . . . *Pag.* 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Nimodipina Mylan Generics». (21A03068) . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso» (21A03069) . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Cronocef» (21A03070). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin» (21A03071). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics». (21A03072). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina» (21A03073). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rayaldee» (21A03074) . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ipso Pharma». (21A03085) . . . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Teva». (21A03086). . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Tillomed». (21A03087) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Doc» (21A03135) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore» (21A03207). *Pag.* 22

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (21A03208) *Pag.* 23

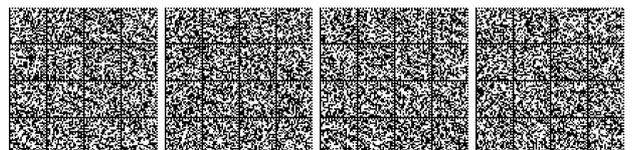
Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art.81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n.449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (21A03230) . . . . *Pag.* 24

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (21A03088) . . . . *Pag.* 24

Ministero della transizione ecologica

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Napoli Levante» della società Tirreno Power S.p.a., in Napoli. (21A03206). . . . . *Pag.* 24

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Biodiversify» nell'ambito del programma Prima Call 2019. (Decreto n. 761/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle diret-

tive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative« per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 467 del 28 dicembre 2020, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 7.809.433,20 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea Prima «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da Prima *Section* 2 - *Multi-topic* 2019 (*Partnership for research and innovation in the mediterranean area*) *Call* 2019, pubblicato in data 17 dicembre 2018 con scadenza il 21 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 21656 del 20 dicembre 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 152 del 4 febbraio 2019;

Vista la decisione finale del *Funding agencies meeting* svoltosi a Barcellona in data 26 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Biodiversify» - *Boost Ecosystem services through highly Biodiversity-based mediterranean farming systems*» e con un costo complessivo pari a euro 148.000,00;

Vista la nota n. 5592 del 9 aprile 2020, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Biodiversify»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Biodiversify» figura il seguente proponente italiano:

CREA Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dai beneficiari;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge

24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 5103500 del 2 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11547002 del 1° aprile 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Biodiversify« è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 103.600,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, reg. n. 1-3275;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art.16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1730

AVVERTENZA:

gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03228

DECRETO 12 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Camelshield», nell'ambito del programma Prima Call 2019. (Decreto n. 1093/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 21, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 lu-

glio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593».

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto misteriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 467 del 28 dicembre 2020, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 7.809.433,20 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'Iniziativa europea ex art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA *«Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area»*, istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA Section 2 - Multi-topic 2019 *(Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call* 2019, pubblicato in data 17 dicembre 2018 con scadenza il 21 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 21656 del 20 dicembre 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 152 del 4 febbraio 2019;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies meeting* svoltosi a Barcellona in data 26 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Camelshield - *Camel breeding systems: actors in the sustainable economic development of the northern Sahara territories through innovative strategies for natural resource management and marketing*» e con un costo complessivo pari a euro 301.927,50;

Vista la nota n. 5592 del 9 aprile 2020, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Camelshield»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Camelshield» figura il seguente soggetto proponente italiano:

Università degli Studi di Bari;

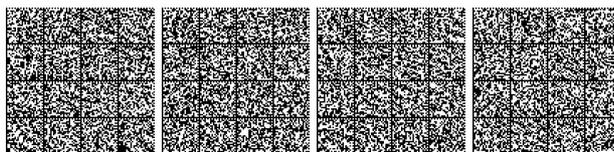
Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 5305429 del 5 maggio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 12017075 del 5 maggio 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la DSAN in data 4 maggio 2021 acquisita al protocollo del MUR in data 5 maggio 2021 prot. n. 6917, con la quale il soggetto beneficiario dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° settembre 2020, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Camelshield «è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2020 e la sua durata è di quarantotto mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 211.349,25 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»* 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1785

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03229

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 28 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti, come modificati dall'art. 13 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 13 e l'art. 16, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021(21/72/CR04/COV19);

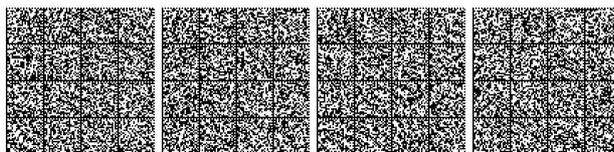
Visti i verbali del 14, 21 e 28 maggio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente agli allegati report n. 52, 53 e 54, dai quali risulta, tra l'altro, che le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna presentano, per tre settimane consecutive, uno scenario di «tipo 1» con un livello di rischio basso;

Visto, in particolare, il verbale del 28 maggio 2021 della Cabina di regia dal quale si rileva che: «Si conferma una diminuzione dell'incidenza per la decima settimana consecutiva (cinquantuno casi per 100.000 abitanti, dati flusso *ISS)*, che ha raggiunto livelli (cinquanta per 100.000) che possono consentire il contenimento dei nuovi casi. (…) Nessuna regione/PA presenta nella settimana di monitoraggio una stima di Rt maggiore di 1 nel suo valore medio. Nessuna regione/PA supera la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva o area medica. Il tasso di occupazione in terapia intensiva ed in aree mediche è pari rispettivamente al 15% e al 14%. Per la seconda settimana consecutiva tutte le regioni/PA sono classificate a rischio basso di una epidemia da virus SARS-CoV-2 non controllata e non gestibile.»;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale Focus incidenza», allegato al citato verbale del 14 maggio 2021 della Cabina di regia nonché i documenti recanti «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65, art. 13», allegati ai citati verbali del 21 e 28 maggio 2021 della Cabina di regia, dai quali si evince che, nelle tre settimane oggetto di monitoraggio, le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna presentano un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a cinquanta casi ogni 100.000 abitanti;

Vista le note del 14, 21 e 28 maggio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che l'art. 13, comma 2, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, prevede che: «Fino al 16 giugno 2021 il monitoraggio dei dati epidemiologici è effettuato sulla base delle disposizioni di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 33 del 2020 vigenti al giorno antecedente all'entrata in vigore del presente decreto, nonché delle disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo»;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*sexies* e 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, vigente al 17 maggio 2021

e come modificato dal citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, ai fini dell'applicazione alle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna delle misure previste per le «zone bianche»;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nelle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Molise e Sardegna si applicano le misure di cui alla c.d. «zona bianca», nei termini di cui al decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, secondo il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19), monitorate dal tavolo tecnico di cui all'art. 7, comma 2, del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1853

21A03392

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betaistina Tecnigen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 568/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1/2021 del 13 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 26 gennaio 2021 con la quale la società Tecnigen Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Betaistina Tecnigen» (betaistina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2021 con la quale la società Tecnigen Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Betaistina Tecnigen» (betaistina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 047960024, 047960012, 047960036, 047960048, 047960051 e 047960063;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETAISTINA TECNIGEN (betaistina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960048 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«24 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«24 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047960063 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betaistina Tecnigen» (betaistina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03130

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Caretopic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 570/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

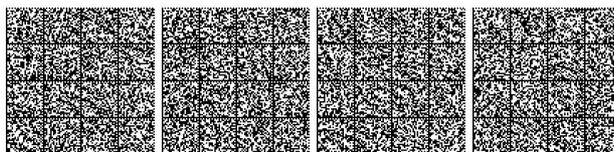
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 166/2020 del 4 dicembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 311 del 16 dicembre 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano CARETOPIC;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2021 con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Caretopic» (finasteride);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARETOPIC (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche: «Caretopic» è indicato per il trattamento topico negli uomini adulti di età compresa tra 18 e 41 anni, con caduta dei capelli da lieve a moderata (alopecia androgenetica) per aumentare la crescita dei capelli e prevenire l'ulteriore caduta.

Confezioni e A.I.C. n.:

«2,275 mg/ml *spray* cutaneo, soluzione» 1 flacone da 18 ml - A.I.C. n. 049013016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«2,275 mg/ml *spray* cutaneo, soluzione» 3 flaconi da 18 ml - A.I.C. n. 049013028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caretopic» (finasteride) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03131

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fyremadel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/573/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare

l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A. n. 1320/2013 del 23 luglio 2013, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 12 agosto 2013 - Supplemento ordinario - n. 61, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano GANIRELIX SUN;

Visto il comunicato della società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV di approvazione da parte dell'AIFA variazione codice C1B/2016/184 - procedura NL/H/2644/IB/006/G di modifica della denominazione del medicinale «Ganirelix Sun» a FYREMADEL, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 139 del 24 novembre 2016;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 734/2019 del 23 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2019 di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fyremadel», con conseguente modifica stampati;

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2019 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fyremadel» (ganirelix);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 9-12 luglio 2019;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FYREMADEL (ganirelix) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni e A.I.C. n.:

«0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042774012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,25 mg/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite - A.I.C. n. 042774024 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fyremadel» (ganirelix) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fyremadel» (ganirelix) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03132

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/575/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 73/2020 del 10 giugno 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale

- n. 154 del 19 giugno 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano MIDAZOLAM KALCEKS;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIDAZOLAM KALCEKS (midazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni e A.I.C. n.:

«5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 048664041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 048664054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03133

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miturox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/576/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 291/2017 del 17 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2017 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Miturox» (mitomicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data xx con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Miturox» (mitomicina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 043203025 e 043203037;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITUROX (mitomicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miturox» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

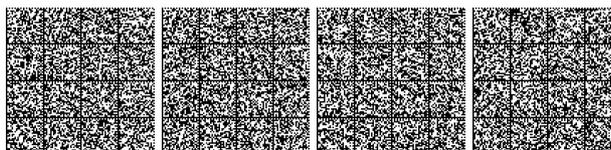
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03134

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Nimodipina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 79/2021 - 2322 del 13 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NIMODIPINA MYLAN GENERICS.

Confezione: 038167019.

Descrizione: «30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione» flacone da 25 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina influenza e naso chiuso»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 79/2021 del 13 maggio 2021

Procedura europea: DE/H/2228/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede e domicilio fiscale in viale Certosa 130 - 20156 Milano, Italia.

Confezioni:

«500mg/30mg granulato» 4 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967030 (in base 10) 1DTB7Q (in base 32);

«500mg/30mg granulato» 6 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967042 (in base 10) 1DTB82 (in base 32);

«500mg/30mg granulato» 10 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967055 (in base 10) 1DTB8H (in base 32);

«500mg/30mg granulato» 12 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967067 (in base 10) 1DTB8V (in base 32);

«500mg/30mg granulato» 20 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967079 (in base 10) 1DTB97 (in base 32);

«500mg/30mg granulato» 24 bustine in petp/al/ldpe - A.I.C. n. 046967081 (in base 10) 1DTB99 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato.

Periodo di validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione:

principio attivo 500 mg di acido acetilsalicilico e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato;

eccipienti:

isomalto;

mannitolo;

acido citrico;

sucralosio;

acesulfame potassico;

mascheratore dell'amaro (include maltodestrina, acacia, aromi naturali e artificiali, trigliceridi a media catena);

aroma di arancia (include maltodestrina, aromi naturali e artificiali, amido di tapioca modificato, DL-alfa tocoferolo, alcool benzilico);

aroma di limone (include maltodestrina, aromi naturali e artificiali, DL-alfa tocoferolo).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di congestione nasale/sinusale (rinosinusite) con stati dolorosi e febbrili associati a sintomi influenzali e/o da raffreddamento.

Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per adulti e adolescenti dai sedici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità denominata classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

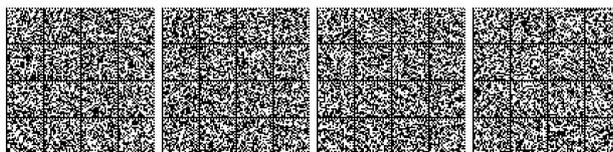
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03069

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Cronocef»

Con la determina n. aRM - 75/2021 - 20 del 13 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Meda Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CRONOCEF.

Confezioni e descrizioni:

028727016 - «250 mg compresse» 12 compresse;

028727028 - «500 mg compresse» 6 compresse;

028727030 - «125 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 100 ml;

028727042 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 60 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin»

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

grouping di 4 variazioni:

1 variazione tipo IA n. B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *b)* - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

1 variazione tipo IA n. B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *c)* - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

2 variazioni tipo II n. B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *d)* - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

La modifica ha impatto sul paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette

relativamente alla specialità per il medicinale ENTUMIN (A.I.C. n 021553): nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 021553019 - «40 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. 021553021 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. 021553033 - «40 mg/4 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 4 ml.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisè Pharmaceuticals.

Codice pratica VN2-2020-145.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 370/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 037668) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z) Aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo tazobactam.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/137.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina»

Estratto determina AAM/PPA n. 371/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II - 2x B.II.b.1.z - Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito. Vengono incluse anche modifiche minori al: processo di produzione, dimensione del lotto e controlli in process - 1 variazione per la polvere + 1 per il solvente;

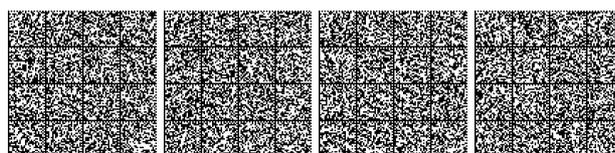
IAin - B.II.b.1.a - Sostituzione di un sito in cui si effettua il confezionamento secondario - 1 variazione per la polvere;

IAin - B.II.b.2.c. 2 - Sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti/le prove - 1 variazione per la polvere;

IA - B.II.b.2.a - Sostituzione di un fabbricante responsabile del controllo dei lotti - 1 variazione per il solvente;

Tipo II - 2x B.II.d.1.e - Modifica dei limiti del prodotto finito al di fuori del range approvato - 2 variazioni per la polvere;

IB - B.II.d.1.a - Rafforzamento dei limiti di una specifica - 1 variazione per la polvere;

IA - B.II.d.1.a - Rafforzamento dei limiti di una specifica - 1 variazione per la polvere;

IA - 3x B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - 1 variazione per la polvere + 2 per il solvente;

IB - B.II.d.2.d - Sostituzione di una procedura di prova approvata - 1 variazione per la polvere;

IA - B.II.d.2.a - Modifica minore ad una procedura di prova approvata - 1 variazione per la polvere;

Tipo II - B.II.e.1.a.3 - Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del confezionamento primario per medicinali sterili - solo per la polvere nel dosaggio da 10 mg;

IB - 2x B.II.e.4.c - Modifica delle dimensioni del confezionamento primario, flaconcino e fiala - 1 variazione per la polvere + 1 per il solvente;

IB - B.II.f.1.a.1 - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita - 1 variazione per la polvere;

IB - B.II.f.1.d - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

A seguito delle modifiche approvate sono modificati: il paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i paragrafi 5 e 6 del foglio illustrativo,

relativamente alla specialità medicinale ADRIBLASTINA (A.I.C. n. 022393) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 022393033 - «10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone polvere 1 + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 022393045 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2020/124.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rayaldee»

Estratto determina AAM/PPA n. 372/2021 dell'11 maggio 2021

È autorizzata, in aggiunta alla confezione già autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale RAYALDEE (A.I.C. n. 047870) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

«30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato» 90 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 047870023 - base 10 - base 32;

«30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato» 90 (3x30 confezione multipla) capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 047870035 - base 10 - base 32.

Forma farmaceutica: capsula molle a rilascio prolungato.

Principio attivo: calcifediolo.

Titolare A.I.C.: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

Procedura europea: DE/H/5590/001/IB/001/G.

Codice pratica: C1B/2020/2866.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03074

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ipso Pharma».

Con la determina n. aRM - 81/2021 - 942 del 13 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della IPSO Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA;

confezione A.I.C. n. 044199038;

descrizione: «50 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044199040;

descrizione: «50 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044199053;

descrizione: «100 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044199065;

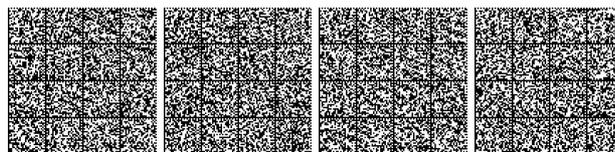
descrizione: «100 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03085

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Teva».

Con la determina n. aRM - 82/2021 - 813 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA;

confezione A.I.C. n. 044286019;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044286021;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044286033;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044286045;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 x 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione A.I.C. n. 044286058;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

confezione A.I.C. n. 044286060;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 10 x 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03086

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Tillomed».

Con la determina n. aRM - 83/2021 - 4374 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Tillomed Italia Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED.

Confezioni e descrizioni:

045161015 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL;

045161027 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL;

045161039 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister APVC/PE/ACLAR-AL;

045161041 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL;

045161054 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL;

045161066 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL;

045161078 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PE/ACLAR-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Doc»

Estratto determina n. 577/2021 dell'11 maggio 2021

Medicinale: LACOSAMIDE DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668011 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668023 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668035 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668047 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668050 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668062 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668074 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668086 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: lacosamide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

50 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172);

100 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172), giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110);

150 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172), giallo tramonto FCF (E110);

200 mg: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, blu brillante FCF (E133), ponceau 4R (E124).

Officine di produzione:

produttore principio attivo: MSN Pharmachem Private Limited Plot No.: 212 / A, B, C, D, Phase-II IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District - Telangana 502307, India;

produttore prodotto finito: TEVA Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen - 4042 Ungheria;

confezionamento primario:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen - 4042 Ungheria;

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm - 89079, Germania;

confezionamento secondario:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen - 4042 Ungheria;

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm - 89079, Germania;

C.I.T. S.r.l. - via Primo Villa 17 - Burago di Molgora (MB) - 20875 Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - via Delle Industrie snc - Livraga - 26814, Italia;

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Baden-Wuerttemberg - Ulm, 89079 Germania;

rilascio lotti:

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen - 4042 Ungheria;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143, Germania;

controllo lotti:

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen - 4042 Ungheria;

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg, Ulm - 89079, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Lacosamide Doc» è indicata come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi epilettiche ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - AI - A.I.C. n. 045668047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Doc» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Doc» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03135

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determina IP n. 458 del 18 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN STOPCOLD 200 mg/30 mg film-coated tablets 24 film-coated tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9800356, intestato alla società Reckitt Benckiser (Romania) S.r.l. 89-97 Grigore Alexandrescu Str. Building A, 5th Floor, District 1 Bucarest (Romania) e prodotto da RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118bh, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

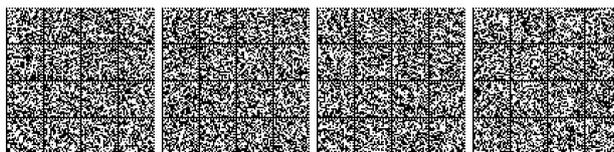
Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 049162023 (in base 10) 1GW9T7(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: fosfato di calcio, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, talco, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido

di titanio (E171), inchiostro nero di stampa (contenente gomma lacca 45%, ferro ossido nero E172, propilenglicole).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette: come conservare Nurofen influenza e raffreddore. Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 049162023.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 049162023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03207

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 459 del 18 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 Mg Tablett, Filmdrasjert - 30 Tabletter (2x15) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8202 Vnr. 087233, intestato alla società Sanofi Aventis Norge As Postboks 133 1325 Lysaker (Norvegia) e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard De L'Europe, 21800 Quetigny, France e Da Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037958093 (in base 10) 146DGF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film, divisibile.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037958093.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037958093.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03208

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art.81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n.449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Aprile	102,5	-0,1	0,8
Maggio	102,3	-0,4	0,3
Giugno	102,4	-0,3	0,2
Luglio	102,3	-0,4	-0,2
Agosto	102,5	-0,7	-0,4
Settembre	101,9	-0,6	-0,5
Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
Novembe	102,0	-0,3	-0,2
Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020 Media	*102,3*		
2021 Gennaio	102,9	0,2	0,7
Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1

21A03230

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 30 aprile 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Carlo Cavalleri, console onorario della Repubblica di Corea in Genova.

21A03088

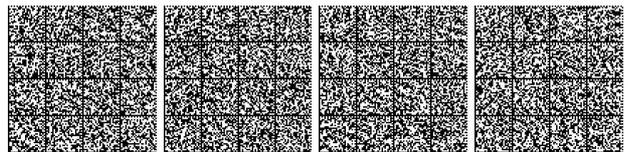
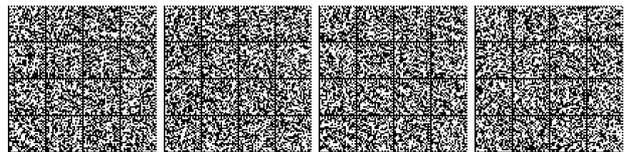
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Napoli Levante» della società Tirreno Power S.p.a., in Napoli.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000181 del 19 maggio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. D.M. 0000320 del 12 novembre 2013, alla società Tirreno Power S.p.a., identificata dal codice fiscale 07242841000 con sede legale in via Barberini, 47 - 00187 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica «Napoli Levante» sita nel Comune di Napoli, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo, 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03206

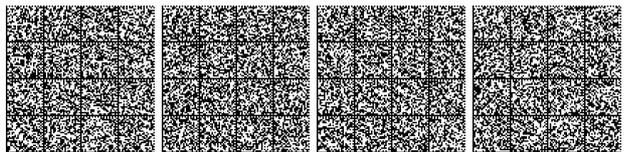
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-127) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.